特許協力条約

発信人 日本国特許庁(国際調査機関)

代理人

清水 初志

様

RECEIVED WITH THANKS JUN 2 9, 2005 SHIMIZU PATENT OFFICE

PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1]

あて名

〒300-0847

日本国茨城県土浦市卸町1-1-1関鉄つくばビル 6階

> 発送日 (日.月.年)

28. 6. 2005

出願人又は代理人

の書類記号 D3-X0311P 今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2005/004485

国際出願日 (日.月.年) 15.03.2005 優先日

(日.月.年) 16.03.2004

国際特許分類 (IPC) Int Cl. A61K45/00, 31/7105, 35/76, 48/00, A61P35/00

出願人(氏名又は名称)

株式会社ディナペック研究所

1. この見解書は次の内容を含む。

▼ 第 Ⅰ 欄 見解の基礎

第Ⅱ欄 優先権

▼ 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

第IV概 発明の単一性の欠如

▽ 第V欄 PCT規則 43 の 2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、 それを裏付けるための文献及び説明

第VI棚 ある種の引用文献

第VI欄 国際出題の不備

第WI欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国 際予備審査機関がPCT規 66.1 の 2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさ ない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日か ら3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当 な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

09.06.2005

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 特許庁審査官(権限のある職員)

4 C 9454

上條 のぶよ

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

第1欄 見解の基礎

1 この見解事け 下記に示す場合を除くほか	7	ア の 景 経済に十	下記に云七場今を除くほか	- 開際出願の電話を基礎として作成された	٠.
-----------------------	---	------------	--------------	----------------------	----

語による翻訳文を基礎として作成した。 この見解書は、 それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、 以下に基づき見解書を作成した。

a、タイプ

▼ 配列表

配列表に関連するテーブル

~ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期

出願時の国際出願に含まれる

この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

- 3. 『 さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出し た配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出が あった。
- 4. 補足意見:

国際調査機関の見解書

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成						
	次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により 審査しない。					
T	国際出願全体					
[v	・ 請求の範囲					
理由	1: この国際出願又は請求の範囲 <u>1-8</u> は、国際予備審査をすることを要しない 次の事項を内容としている(具体的に記載すること)。 請求の範囲 1-8は [治療による人体の処置方法に関するもの] であって、PCT 規則 67.1(iv)の規定により、国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。					
j -	明細書、請求の範囲若しくは図面(次に示す部分)又は請求の範囲					
	全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な 裏付けを欠くため、見解を示すことができない。					
V	請求の範囲 について、国際調査報告が作成されていない。					
ľ	ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C(塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン)に定める基準を、次の点で満たしていない。					
	書面による配列表が					
	「一 所定の基準を満たしていない。 コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が 「一 提出されていない。 「一 所定の基準を満たしていない。					
r	コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。					
	「一 提出されていない。 「一 所定の技術的な要件を満たしていない。					
-	, 詳細については補充概を参照すること。					

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、 それを裏付る文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲 請求の範囲	11-17 9, 10	有
進歩性(IS)	請求の範囲 請求の範囲	9-17	有 無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 請求の範囲	9-17	有 無

2. 文献及び説明

<国際調査報告で引用した文献>

文献 1:BEHL C et al., Autoinduction of platelet derived growth factor (PDGF) A-chain mRNA expression in a human malignant melanoma cell line and growth inhibitory effects of PDGF-A-chain mRNA-specific antisense molecules., Biochemical and biophysical research communications, 1993 Jun 15, VOL. 193, No. 2, p. 744-51

文献 2:WO 1995/16032 A1 (BIOGNOSTIK GESELLSCHAFT FUR BIOMOLEKULARE DIAGNOSTIK MBH), 1995.06.15

文献 3: SIEGFRIED, Geraldine et al., The Proteolytic Processing of Pro-Platelet-derived Growth Factor—A at RRKR86 by Members of the Proprotein Convertase Family Is Functionally Correlated to Platelet-derived Growth Factor—A—induced Functions and Tumorigenicity, Cancer Research, 2003, Vol. 63, No. 7, p. 1458—1463

文献4: Tiesman J. et al., Identification of a Soluble Receptor for Platelet-derived Growth Factor in Cell-conditioned Medium and Human Plasma, Journal of Biological Chemistry, 1993, Vol. 268, No. 13, p. 9621-9628

文献 5: WO 2003/072704 A 2 (RIBOZYME PHARMACEUTICALS, INC.), 2003.09.04

文献 6: WO 2003/029475 A1 (株式会社ディナベック研究所), 2003.04.10

(補充欄に続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

<説明>

請求の範囲9、10に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-3から新規性を有さない。

文献1には、ヒト悪性黒色腫細胞株(HTZ19)の黒色腫細胞にPDGFー α 受容体が検出され、PDGFーAAホモダイマーを投与するとHTZ19黒色腫細胞の細胞増殖が増大し、PDGFーA鎖mRNAに特異的なアンチセンスSーODN'SによりHTZ19黒色腫細胞の細胞増殖が減少すること、PDGFーAAホモダイマーは、HTZ19黒色腫細胞に対する自己分泌成長因子であることが示唆されることが記載されている。

文献2には、PDGF-AをコードするmRNA及び/またはDNAの領域に対するアンチセンスヌクレオチドやその誘導体が、腫瘍の治療・予防に有効であることが記載されている。

文献3には、腫瘍形成に関与するPro-PDGF-AからPDGF-Aへの変換に関わるタンパク質変換酵素(PCs)の阻害剤は、PDGF-Aによる腫瘍の治療における新しい薬物となり得ること、PDGF-Aの裂開を狙うことにより、PDGFによる悪性腫瘍の治療に有効な薬理的補完となることを支持するものであること等が記載されている。

請求の範囲10-17に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-6より進歩性を有しない。

文献4には、PDGFR α に結合する分泌性蛋白質が記載され、PDGFに対する 応答性を調節することが記載されている。

文献 5 には、PDGFR並びにPDGFR α の遺伝子の s i RNAが記載され、種々の腫瘍の治療に有効であることが記載されている。

文献6には、感染症や癌などにおける免疫ウイルスベクターとして、センダイウイルスベクターを用いること、ベクターが導入された細胞として、樹状細胞を用いることが記載されている。

そして、医薬品製剤において、具体的に用いる有効成分並びにベクターや細胞の種類、治療対象となる具体的な腫瘍の種類等を、当業者がその目的に応じて適宜選択決定することは、一般的に行われていることであって、これらを特定して、請求の範囲10-17に係る発明とすることは、当業者の容易になし得るものと認められる。